*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 55 dell'8 marzo 2010 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 8 marzo 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 46**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bitamina»

*Estratto determinazione AIC/N n. 227 del 21 gennaio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BITAMINA",** nella forma e confezione: "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BENEDETTI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA, Vicolo De' Bacchettoni n° 3, 51100 - Codice Fiscale 00761810506.

**Confezione:** "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 038037014 (in base 10) 148TJQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Rhone-Poulenc Biochemie, Usine de Saint Aubin les Elbeuf, Rue de Verdun, F-76410 Saint Aubin les Elbeuf
**Produttore del prodotto finito:** SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello n° 15 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 2 ml contiene:
**Principio Attivo:** Cianocobalamina 5000 microgrammi
**Eccipienti:** Sodio acetato triidrato 8 mg; Acido acetico glaciale 2,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Terapia d' attacco delle polinevriti associate ad anemia megaloblastica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038037014 - "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038037014 - "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02432**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benagol»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 228 del 21 gennaio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"** anche nella forma e confezione: "pastiglie gusto menta fredda" 16 pastiglie con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

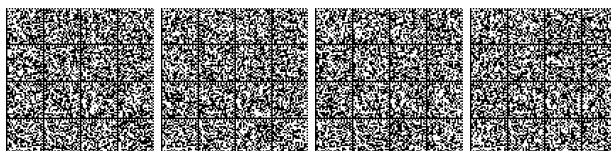
**TITOLARE AIC:** RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna).

**Confezione:** "pastiglie gusto menta fredda" 16 pastiglie
**AIC n°** 016242164 (in base 10) 0HHPHN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Pastiglia
**Validità Prodotto Integro:** 18 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** CU CHEMIE UETIKON GMBH RAIFFENSENSTRASSE 4 LAHR (Germania) D-77933 e BASF PHARMA CHEMIKALEN GMBH & CO KG KARLSTRASSE 15-39, 42-44 MINDEN (Germania) 32423
**Produttore del prodotto finito:** RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via G. Amendola n° 1 (confezionamento secondario)
**Composizione:** Una pastiglia contiene:
**Principio Attiv o:** 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
**Eccipienti:** Xilitolo; Aroma menta; Mentolo; Olio di eucalipto; Saccarosio liquido; Glucosio liquido
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Antisettico del cavo orale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 016242164 - "pastiglie gusto menta fredda" 16 pastiglie
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 016242164 - "pastiglie gusto menta fredda" 16 pastiglie - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02433**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tonocian»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 229 del 21 gennaio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TONOCIAN",** nella forma e confezione: "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETÀ DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA, Via dei Castelli Romani n°, 22, 00040 - Codice Fiscale 01163980681

**Confezione:** "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 037936010 (in base 10) 145QWB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Rhone-Poulenc Biochemie, Usine de Saint Aubin les Elbeuf, Rue de Verdun, F-76410 Saint Aubin les Elbeuf
**Produttore del prodotto finito:** SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello n° 15 (tutte)
**Composizione:** Ogni fiala da 2 ml contiene:
**Principio Attivo:** Cianocobalamina 5000 microgrammi
**Eccipienti:** Sodio acetato triidrato 8 mg; Acido acetico glaciale 2,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Terapia d'attacco delle polinevriti associate ad anemia megaloblastica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037936010 - "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037936010 - "5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02434**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Petidina Salf»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 374 dell'8 febbraio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' confermata l'autorizzazione del medicinale: "**PETIDINA SALF",** nella forma e confezione: "100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, 24069 - Codice Fiscale 00226250165.

**Confezione:** "100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 036914012 (in base 10) 136JUW (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Sanofi Aventis Deutschland GmbH Frankfurt Am Main Germania
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Una fiala contiene:
**Principio Attivo:** Petidina cloridrato 100 mg
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Dolori di intensità da moderata a grave di varia natura, in particolare il dolore postoperatorio, il dolore neoplastico e il dolore da travaglio di parto, anche in pazienti con pre-eclampsia e eclampsia. Preanestesia, solo nei soggetti adulti, per mantenere uno stato basale di narcosi.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036914012 - "100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036914012 - "100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml **-**
**OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02435**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Edetato Salf»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 375 dell'8 febbraio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' confermata l'autorizzazione del medicinale: "**SODIO EDETATO SALF"**, nelle forme e confezioni: "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 5 ml; "500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 5 ml; "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml e "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, 24069 - Codice Fiscale 00226250165.

**Confezione:** "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 5 ml
**AIC n°** 036915015 (in base 10) 136KU7 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** concentrato per soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Quality chemicals stabilimento sito in Formal 35 Adpo De Correos n°184 Esparreguera, Barcellona Spagna
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Una fiala contiene:
**Principio Attivo:** Sodio edetato 0,5 g
**Eccipienti:** Sodio idrossido 0,5 ml; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

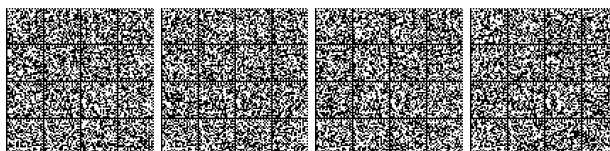
**Confezione:** "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 5 ml
**AIC n°** 036915027 (in base 10) 136KUM (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** concentrato per soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Quality chemicals stabilimento sito in Formal 35 Adpo De Correos n°184 Esparreguera, Barcellona Spagna
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Una fiala contiene:
**Principio Attivo:** Sodio edetato 0,5 g
**Eccipienti:** Sodio idrossido 0,5 ml; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

**Confezione:** "2 g/ 10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml
**AIC n°** 036915039 (in base 10) 136KUZ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** concentrato per soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Quality chemicals stabilimento sito in Formal 35 Adpo De Correos n°184 Esparreguera, Barcellona Spagna
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Una fiala contiene:
**Principio Attivo:** Sodio edetato 2 g
**Eccipienti:** Sodio idrossido 2 ml; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**Confezione:** "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 10 ml
**AIC n°** 036915041 (in base 10) 136KV1 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** concentrato per soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Quality chemicals stabilimento sito in Formal 35 Adpo De Correos n°184 Esparreguera, Barcellona Spagna
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)
**Composizione:** Una fiala contiene:
**Principio Attivo:** Sodio edetato 2 g
**Eccipienti:** Sodio idrossido 2 ml; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento d'emergenza dell'ipercalcemia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036915015 - "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 036915027 - "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 036915039 - "2 g/ 10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 036915041 - "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036915015 - "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 5 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 036915027 - "500 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 5 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 036915039 - "2 g/ 10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**Confezione:** AIC n° 036915041 - "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale 10 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02436**

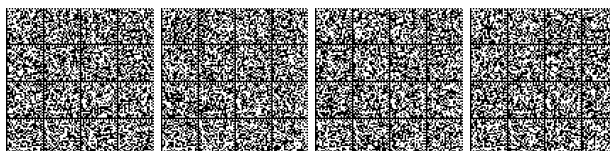
**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Galenica Senese»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 437 dell'11 febbraio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLUCOSIO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "10 % soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml; "10 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

**Confezione:** "10 % soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml
**AIC n°** 029863988 (in base 10) 0WHD1N (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** ROQUETTE FRERES LA HAUTE LOGE LESTREM (FRANCIA) F-62080
**Produttore del prodotto finito:** INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
**Composizione:** 1000 ml di soluzione contengono:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 110 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

**Confezione:** "10 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
**AIC n°** 029863990 (in base 10) 0WHD1Q (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** ROQUETTE FRERES LA HAUTE LOGE LESTREM (FRANCIA) F-62080
**Produttore del prodotto finito:** INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
**Composizione:** 1000 ml di soluzione contengono:
**Principio Attivo:** Glucosio monoidrato 110 g
**Eccipiente:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 029863988 - "10 % soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**Confezione:** AIC n° 029863990 – “10 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
**Classe di rimborsabilità:**
“C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 029863988 - "10 % soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 029863990 – “10 % soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02437**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Almus»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 230 del 21 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998
**Medicinale:** **ACICLOVIR ALMUS**
**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2003-041-Rev 00, relativo al principio attivo Aciclovir, a partire dal Drug Master File e concomitante sottomissione della versione intermedia del CEP, da parte del produttore attualmente autorizzato Fidia Farmaceutici S.p.A. - Divisione Solmag, Via della Vittoria 89 Italy-26837 Cassino d'alberi - Mulazzano, Lodi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033868011 - "800 mg compresse" 35 compresse
**AIC N.** 033868023 - "400 mg/5 ml sospensione orale" 1 flacone da 100 ml
**AIC N.** 033868035 - "5% crema" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02438**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 231 del 21 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** FERRING S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Senigallia n° 18/2, 20161 - Codice Fiscale 07676940153
**Medicinale:** **MINIRIN/DDAVP**
**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea per il principio attivo: "Desmopressina"

**I tipo IA 15a**

| Da: | A: |
|---|---|
| R**1**-CEP 2000-142 Rev **01** | R**1**-CEP 2000-142 Rev **02** |
| Produttore:<br>POLYPEPTIDE LABORATORIES AB<br>Högerudsgatan 21<br>Sweden – 200 61 Limhamn | Produttore:<br>POLYPEPTIDE LABORATORIES (SWEDEN) AB<br>Högerudsgatan 21<br>Sweden – 216 13 Limhamn |

**II tipo IA 15a**

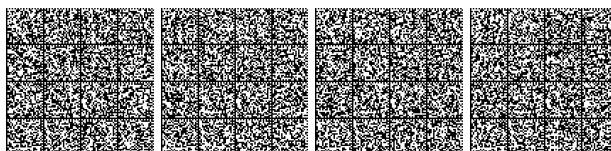
| Da: | A: |
|---|---|
| R**1**-CEP 2000-142 Rev **02** | R**1**-CEP 2000-142 Rev **03** |
| Produttore:<br>POLYPEPTIDE LABORATORIES (SWEDEN) AB<br>Högerudsgatan 21<br>Sweden – 216 13 Limhamn | Produttore:<br>POLYPEPTIDE LABORATORIES (SWEDEN) AB<br>Högerudsgatan 21<br>Sweden – 216 13Limhamn |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023892019 - "0,1 mg/ml gocce nasali, soluzioni" flacone 2,5 ml
**AIC N.** 023892021 - "4 mcg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale
**AIC N.** 023892033 - "50 mcg/ml spray nasale, soluzione"flacone nebulizzatore 2,5 ml
**AIC N.** 023892060 - "0,1 mg compresse" 30 compresse
**AIC N.** 023892072 - "0,2 mg compresse"30 compresse
**AIC N.** 023892084 - "60 mcg compresse sublinguali" 10 compresse
**AIC N.** 023892096 - "60 mcg compresse sublinguali" 30 compresse

**AIC N.** 023892108 - " 60 mcg compresse sublinguali" 100 compresse
**AIC N.** 023892110 - "120 mcg compresse sublinguali" 10 compresse
**AIC N.** 023892122 - "120 mcg compresse sublinguali" 30 compresse
**AIC N.** 023892134 - "120 mcg compresse sublinguali" 100 compresse
**AIC N.** 023892146 - "240 mcg compresse sublinguali" 10 compresse
**AIC N.** 023892159 - "240 mcg compresse sublinguali" 30 compresse
**AIC N.** 023892161 - "240 mcg compresse sublinguali" 100 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02439**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isopuramin Novum»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 232 del 21 gennaio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Piazzale dell' Industria n° 20, 00144 - Codice Fiscale 00492340583 |
| **Medicinale:** | **ISOPURAMIN NOVUM** |
| **Variazione AIC:** | 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato<br>A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1998-067-Rev 01, relativo al principio attivo Fenilalanina, a partire dal DMF e concomitante sottomissione delle versioni intermedie dei CEP,da parte del produttore attualmente autorizzato Ajinomoto Co., INC. che produce presso i siti:
Ajinomoto Co., INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029363037 - "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
**AIC N.** 029363052 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
**AIC N.** 029363076 - "8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
**AIC N.** 029363088 - "5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (AIC N° 029363037) e "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (AIC N° 029363052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A02440**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoren»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 233 del 21 gennaio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Piazzale dell' Industria n° 20, 00144 - Codice Fiscale 00492340583 |
| **Medicinale:** | **ISOREN** |
| **Variazione AIC:** | 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato<br>A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato |

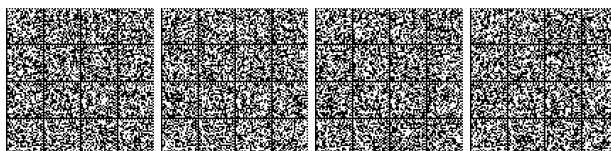
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione Del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1998-067- Rev 01, relativo al principio attivo Fenilalanina, a partire dal DMF con concomitante sottomissione delle versioni intermedie dei CEP, da parte del produttore attualmente autorizzato Ajinomoto Co., INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Co., INC.,Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki- Cho Kawasaki-Ku, 1-Chome, Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029358037 - "5,4% soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml
**AIC N.** 029358049 - " 5,4% soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02441**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isopuramin Novum»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 234 del 21 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Piazzale dell' Industria n° 20, 00144 - Codice Fiscale 00492340583

**Medicinale:** **ISOPURAMIN NOVUM**

**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1 CEP-1998-106 Rev 02, relativo al principio attivo Valina, con concomitante sottomissione delle versioni di Cep intermedie, da parte del produttore attualmente autorizzato Ajinomoto Co., Inc. che produce nelle officine seguenti:
Ajinomoto Interamericana Ind. E Com. LTDA, Via Anhangurra, km 131 Bairro Jaguari Brazil- 13480-970 Limeira;
Ajinomoto Amonoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am-27610 Raleigh, North Carolina;
Ajinomoto Co., Inc.; Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku Japan - 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029363037 - "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
**AIC N.** 029363052 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
**AIC N.** 029363076 - "8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
**AIC N.** 029363088 - "5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (AIC N° 029363037) e "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (AIC N° 029363052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A02442**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Almus»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 235 del 21 gennaio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998 |
| **Medicinale:** | **ACETILCISTEINA ALMUS** |
| **Variazione AIC:** | 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla Presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1996-002-Rev 03, relativo al principio attivo Acetilcisteina, a partire dal Cep non immediatamente precedente R1-CEP 1996-002-Rev 01 e concomitante sottomissione della versione intermedia, da parte del produttore attualmente autorizzato Moehs Catalana, SL, César Martinell I Brunet, 12 A Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

**Da: AIC N.** 035595014 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare" 5 fiale
**A: AIC N.** 035595014 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02443**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doricum»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 236 del 21 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SETTIMO MILANESE – MILANO, Via E. Fermi n°, 50, 20019 - Codice Fiscale 07486020154

**Medicinale:** **DORICUM**

**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato - 17.a Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo: *Neomicina solfato* da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-184-Rev 01**, sito di produzione, Pfizer Inc., come da tabella allegata:

| Da: | A: |
|---|---|
| Titolare:<br>Pfizer Inc<br>7000 Portage Road<br>Building 91<br>United States Am. – 49001-0199<br>Kalamazoo, Michigan<br><br>Sito di produzione:<br>Pharmacia & Up John Company<br>7000 Portage Road<br>Building 91<br>United States Am. – 49001-0199<br>Kalamazoo, Michigan<br><br>DMF | Titolare:<br>Pfizer Inc<br>7000 Portage Road<br>Building 91<br>United States Am. – 49001-0199<br>Kalamazoo, Michigan<br><br>Sito di produzione:<br>Pharmacia & Up John Company<br>7000 Portage Road<br>Building 91<br>United States Am. – 49001-0199<br>Kalamazoo, Michigan<br><br>Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea:<br>**R1- CEP 1999-184 Rev 01**<br>(R0-CEP 1999-184 Rev 00 versione intermedia)<br>(R0-CEP 1999-184 Rev 01 versione intermedia)<br>(R0-CEP 1999-184 Rev 02 versione intermedia)<br>(R1-CEP 1999-184 Rev 00 versione intermedia) |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 021835020 - "0,025% + 0,5% gocce auricolari e nasali, sospensione" 1 flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02444**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil Ratiopharm»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 237 del 21 gennaio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA) |
| **Medicinale:** | **VERAPAMIL RATIOPHARM** |
| **Variazione AIC:** | 17.a Modifica del periodo di ripetizione della prova del principio attivo - B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo "KNOLL AG" con un nuovo produttore in possesso del Certificate of Suitability No. R1-CEP 2001-136-Rev 01:

RECORDATI S.p.A
Campoverde Facility
Via Mediana Cisterna 4
Italy-04011 Campoverde di Aprilia, Latina.

Il retest period del principio attivo è di 60 mesi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034124014 - "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**AIC N.** 034124026 - "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse (AIC N° 034124026), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A02445**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clody»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 239 del 21 gennaio 2010*

**Medicinale:** **CLODY**
**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell' officina: ABIOGEN PHARMA S.p.A sita in Loc. Ospedaletto – Pisa, Via Meucci n° 36 per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto (processo produttivo, dimensione lotto standard industriale, controlli in process invariati rispetto all'autorizzato)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034294013 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml
**AIC N.** 034294025 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02446**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilavist»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 244 del 21 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

**Medicinale:** **TILAVIST**

**Variazione AIC:** Modifica sito di sterilizzazione dei materiali di confezionamento primario

L'autorizzazione del medicinale: **"TILAVIST"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito per la sterilizzazione dei componenti del contenitore primario:

| **Da:** | **A:** |
| --- | --- |
| Sito di sterilizzazione dei materiali di confezionamento primario | |
| Tutti i componenti del contenitore primario vengono sterilizzati tramite esposizione ad ossido di etilene presso lo stabilimento della FISONS plc, Holmes Chapel, UK | Tutti i componenti del contenitore primario vengono sterilizzati tramite esposizione ad ossido di etilene presso lo stabilimento della **STERIGENICS France (Rantigny)** |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028098010 - "2% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02447**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oramorph»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 261 del 25 gennaio 2010*

**Titolare AIC:** L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI - SCANDICCI – FIRENZE, Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Codice Fiscale 01286700487

Medicinale: **ORAMORPH**

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Boehringer Ingelheim Ltd Ellesfield Avenue RG 12 8YS Bracknell – Berkshire,UK (INGHILTERRA) con l'officina L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., sita in Strada Statale 67 – Frazione Granatieri – Scandicci (FI), per le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 031507039 - "10 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose 5 ml
**AIC N.** 031507041 - "30 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml
**AIC N.** 031507054 - "100 mg/5 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02448**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 371 dell'8 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** ASTRAZENECA AB con sede legale e domicilio in S-151 85 - SODERTALJE (SVEZIA)
**Medicinale:** **FOSCAVIR**
**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo sito per il controllo microbiologico e saggio delle endotossine batteriche sul principio attivo:
Biovan Oy
Tykistokatu 6B
20520 Turku
Finland

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028192019 - "24 mg/ml soluzione per infusione " 1 flacone 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02449**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 372 dell'8 febbraio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ASTRAZENECA AB con sede legale e domicilio in S-151 85 - SODERTALJE (SVEZIA) |
| **Medicinale:** | **FOSCAVIR** |
| **Variazione AIC:** | 11.b Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio (riduzione) - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo (fasi di produzione, confezionamento e controllo chimico):
PCAS FINLAND OY
Messukentänkatu 8
20210 Turku (Finland)
La dimensione dei lotti di principio attivo fabbricato è di 200 kg

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028192019 - "24 mg/ml soluzione per infusione " 1 flacone 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02450**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spidifen»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 373 dell'8 febbraio 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"SPIDIFEN"**, nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - AIC n. 026916078 e "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine - AIC n. 026916092, rilasciata alla Società ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca n° 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**DENOMINAZIONE:** in sostituzione della denominazione: **"SPIDIFEN"**, nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - AIC n. 026916078 e "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine - AIC n. 026916092 è ora autorizzata la denominazione "**SPIDIDOL**", nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse e "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine;

**CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE:** alla confezione "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039600010 (in base 10) 15SHWB (in base 32) alla confezione 400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039600022 (in base 10) 15SHWQ (in base 32);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco".

**CLASSE:** la Classe ora autorizzata è la seguente: **C- bis**

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

**RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:**
**Confezione:** "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC n°** 039600010 (in base 10) 15SHWB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Albemarle Corporation 735 Cannon Bridge Road Orangeburg - South Carolina (U.S.A.) 29116 e Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO LTD 122 Yangwan Road Jingmen City, Hubei Province (Cina) 488 000
**Produttore del prodotto finito:** ZAMBON S.p.A., stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (tutte).

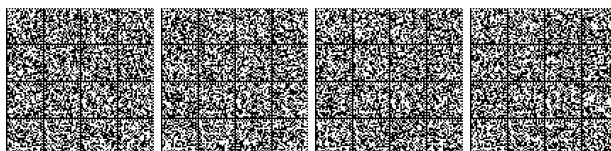
**Composizione:** Una compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** Ibuprofene sale di arginina pari a Ibuprofene 400 mg
**Eccipienti:** L- arginina 370 mg; Sodio bicarbonato 302 mg; Crospovidone 60 mg; Magnesio stearato 8.0 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 16,7 mg; Saccarosio 16,7 mg; Titanio biossido 0,8 mg; Polietilenglicole 3,0 mg;

**Confezione:** "400 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
**AIC n°** 039600022 (in base 10) 15SHWQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** Albemarle Corporation 735 Cannon Bridge Road Orangeburg - South Carolina (U.S.A.) 29116 e Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO LTD 122 Yangwan Road Jingmen City, Hubei Province (Cina) 488 000
**Produttore del prodotto finito:** ZAMBON SVIZZERA S.A. stabilimento sito in CADEMPINO (SVIZZERA) Via Industria n° 13 (produzione, confezionamento e controllo del finito); SILVANO CHIAPPAROLI LOGISITCA S.p.A. stabilimento sito in LIVRAGA (LODI), Via delle Industrie SNC (confezionamento secondario) e ZAMBON S.p.A., stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (rilascio lotti).
**Composizione:** Una bustina di granulato per soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** Ibuprofene sale di arginina pari a Ibuprofene 400 mg
**Eccipienti:** L- arginina 370 mg; Sodio bicarbonato 200 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aspartame 60 mg; Aroma albicocca 180 mg; Saccarosio 1770 mg;

**ALTRE CONDIZIONI:** le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 026916, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 026916, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02451**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surmontil»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 417 dell'11 febbraio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154 |
| **Medicinale:** | **SURMONTIL** |
| **Variazione AIC:** | 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato |

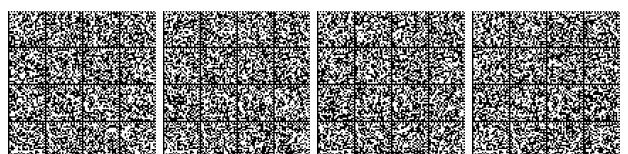
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2003-121-Rev 01, relativo al P.A. Trimipramina Maleato, a partire dal Cep non immediatamente precedente R0-CEP 2003-121-Rev 00, da parte del produttore attualmente autorizzato Sanofi Chimie che produce presso il sito Sanofi Chimie, 9 Quai Jules Guesde France-94403 Vitry sur Seine.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 020118016 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse
**AIC N.** 020118028 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02452**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 418 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** RANBAXY ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Filippo Meda n° 3, 20121 - Codice Fiscale 04974910962

**Medicinale:** **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RANBAXY**

**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del Certificate of Suitability della Farmacopea Europea, relativo al principio attivo "Amoxicillina Triidrata", da parte del produttore attualmente approvato "Antibioticos SA":

Variazione Tipo IA n°15a

| Da: | A: |
|---|---|
| *Nome del titolare del CEP*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>E - 24009 Leon<br><br>*Siti di produzione*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>E - 24009 Leon<br><br>*Certificato della Farmacopea Europea*:<br><br>No. R0-CEP 2001-123-Rev 01 | *Nome del titolare del CEP*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>**Spain** - 24009 Leon<br><br>*Siti di produzione*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>**Spain** - 24009 Leon<br><br>*Certificato della Farmacopea Europea*:<br><br>No. **R1**-CEP 2001-123-Rev **00** |

Variazione Tipo IA n°15a

| **Da:** | **A:** |
|---|---|
| *Nome del titolare del CEP:*<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>Spain - 24009 Leon<br><br>*Siti di produzione*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>Spain - 24009 Leon<br><br>*Certificato della Farmacopea Europea*:<br><br>No. R1-CEP 2001-123-Rev 00 | *Nome del titolare del CEP:*<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>Spain - 24009 Leon<br><br>*Siti di produzione*:<br><br>Antibioticos SA<br>Avda De Antibioticos 59/61<br>Spain - 24009 Leon<br><br>*Certificato della Farmacopea Europea*:<br><br>No. R1-CEP 2001-123-Rev **01** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 037034016 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
**AIC N.** 037034028 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02453**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anauran»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 419 dell'11 febbraio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca n° 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154 |
| **Medicinale:** | **ANAURAN** |
| **Variazione AIC:** | 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di cinque certificati d'idoneità della Farmacopea europea aggiornati, relativi al principio attivo: Neomicina Solfato da parte di un produttore attualmente approvato

Da: Conforme a monografia interna
A: R1-CEP 1999-184-Rev 01,

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 014302032 - "gocce auricolari, soluzione"1 flacone 25 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02454**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Teva»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 435 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** TEVA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, 20154 - Codice Fiscale 11654150157

**Medicinale:** **ITRACONAZOLO TEVA**

**Variazione AIC:** Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quali-quantitativa in eccipienti:

| Da: | | A: | |
|---|---|---|---|
| Principio attivo: Itraconazolo | 100 mg | Principio attivo: Itraconazolo | 100 mg |
| Eccipienti: | | Eccipienti: | |
| Granuli zuccherini di supporto: | 265,30 mg | Granuli zuccherini di supporto | 265,30 mg |
| Ipromellosa | 120,40 mg | Ipromellosa | 120,40 mg |
| Poloxamer 188 | 24,745 mg | Poloxamer 188 | 24,745 mg |
| Poloxamer 188 micronizzato | - | Poloxamer 188 micronizzato | 0,51 mg |

È inoltre autorizzata la conseguente modifica del processo produttivo relativamente alla fase di aggiunta del Poloxamer 188 micronizzato.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036377012 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02455**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereupin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 436 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, via pontina km 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - Codice Fiscale 00076670595

**Medicinale:** **SEREUPIN**

**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per gli stage 1,2 e 3 di sintesi del principio attivo Paroxetina cloridrato emiidrato, come da tabella allegata:

| Da: | A: |
|---|---|
| **Produttore dello Stage 1**<br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland | **Produttore dello Stage 1**<br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland<br><br>**e/o**<br><br>**Nicholas Piramal (I) Limited,**<br>**Digwal (Vil), Kohir Mandal,**<br>**Medak District - 502 321**<br>**Andra Pradesh**<br>**India** |
| **Produttore dello Stage 2**<br>Sipsy<br>Route de Beaucouzé BP 79<br>49242 Avrille Cedex<br>France<br><br>o<br><br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd | **Produttore dello Stage 2**<br>Sipsy<br>Route de Beaucouzé BP 79<br>49242 Avrille Cedex<br>France<br><br>**e/o**<br><br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd |

<table>
<tr>
<td>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland</td>
<td>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland<br>e/o<br>Nicholas Piramal (I) Limited,<br>Digwal (Vil), Kohir Mandal,<br>Medak District - 502 321<br>Andra Pradesh<br>India</td>
</tr>
<tr>
<td>Produttore dello Stage 3<br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland</td>
<td>Produttore dello Stage 3<br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland<br>e/o<br>Nicholas Piramal (I) Limited,<br>Digwal (Vil), Kohir Mandal,<br>Medak District - 502 321<br>Andra Pradesh<br>India</td>
</tr>
<tr>
<td>Produttore degli Stages 4 – 6 e della Paroxetina Cloridrato Emiidrato Purificata<br>(Stage 7)<br>SmithKline Beecham plc<br>Shewalton Road<br>Irvine<br>Ayrshire<br>KA11 5AP<br>United Kingdom</td>
<td>Produttore degli Stages 4 – 6 e della Paroxetina Cloridrato Emiidrato Purificata<br>(Stage 7)<br>SmithKline Beecham plc<br>Shewalton Road<br>Irvine<br>Ayrshire<br>KA11 5AP<br>United Kingdom</td>
</tr>
</table>

| o<br><br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland | o<br><br>SmithKline Beecham (Cork) Ltd<br>Currabinny<br>Carrigaline<br>County Cork<br>Ireland |
|---|---|

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027965019 - "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**AIC N.** 027965021 - "20 mg/10 ml sospensione orale" 1 flacone da 150 ml
**AIC N.** 027965033 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
**AIC N.** 027965045 - "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse (AIC N° 027965045), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**10A02456**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftacilox»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 444 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** ALCON-COUVREUR S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (BELGIO)

**Medicinale:** **OFTACILOX**

**Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Alcon Cusì per la produzione del prodotto sterile Oftacilox gocce auricolari:

| **Da:** | **A:** |
|---|---|
| Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti) | Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti) |
| Oftacilox 0,3% collirio, soluzione<br><br>S.A. ALCON-COUVREUR N.V.<br>Rijksweg 14<br>B-2870 Puurs - Belgio<br><br>Oppure<br><br>ALCON CUSÌ S.A.<br>C/Camil Fabra 58<br>08320 – El Masnou<br>Barcellona - Spagna | Oftacilox 0,3% collirio, soluzione<br><br>S.A. ALCON-COUVREUR N.V.<br>Rijksweg 14<br>B-2870 Puurs - Belgio<br><br>Oppure<br><br>ALCON CUSÌ S.A.<br>C/Camil Fabra 58<br>08320 – El Masnou<br>Barcellona - Spagna |
| Oftacilox 0,3% gocce auricolari, soluzione<br><br>S.A. ALCON-COUVREUR N.V.<br>Rijksweg 14<br>B-2870 Puurs – Belgio<br><br>-------- (non presente) | Oftacilox 0,3% gocce auricolari, soluzione<br><br>S.A. ALCON-COUVREUR N.V.<br>Rijksweg 14<br>B-2870 Puurs - Belgio<br><br>Oppure<br><br>ALCON CUSÌ S.A.<br>C/Camil Fabra 58<br>08320 – El Masnou<br>Barcellona - Spagna |

È inoltre autorizzata la modifica di una dimensione del lotto di un prodotto finito sterile per Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari, da implementare presso l'officina Alcon Cusì

| Da: | A: |
|---|---|
| **Dimensione dei lotti del prodotto finito** | **Dimensione dei lotti del prodotto finito** |
| Officina di produzione S.A. ALCON - COUVREUR N.V. | Officina di produzione S.A. ALCON - COUVREUR N.V. |
| Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari<br>300 litri<br>Oppure<br>600 litri | Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari<br>300 litri<br>Oppure<br>600 litri |
| **Officina di produzione S.A. ALCON-CUSÌ S.A.** | **Officina di produzione S.A. ALCON-CUSÌ S.A.** |
| Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari<br>300 litri<br>Oppure<br>600 litri | Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari<br>300 litri<br>Oppure<br>500 litri |

È altresì autorizzata la sostituzione di un sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario per Oftacilox collirio e per Oftacilox gocce auricolari (da Griffith Micro Science, Herentals, Belgio, a Sterigenics, Petit Rechain, Belgio)

| Da: | A: |
|---|---|
| **Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene** | **Sito per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene** |
| Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolori<br><br>Griffith Micro Science<br>Atealaan 4<br>B-2200 Herentals<br>Belgio | Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolori<br><br>Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA<br>Zoning Industriel de Petit-Rechain<br>Avenue du Parc 29<br>B-4800 Petit Rechain,<br>Verviers<br>Belgio |

**Nonché l’aggiunta di un sito (Esterilizacion Montmelò Barcellona) per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario per Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolari**

| Da: | A: |
|---|---|
| **Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene** | **Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene** |
| Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolori<br><br>Griffith Micro Science<br>Atealaan 4<br>B-2200 Herentals<br>Belgio<br><br>------ (non presente) | Oftacilox collirio e Oftacilox gocce auricolori<br><br>Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA<br>Zoning Industriel de Petit-Rechain<br>Avenue du Parc 29<br>B-4800 Petit Rechain,<br>Verviers<br>Belgio<br>(vedi variazione precedente)<br><br>Oppure<br><br>Esterilizacion S.L.<br>c/Verneda del Congost, 12<br>(Esq. c/ Rec Molinar)<br>Zona Industrial del Circuit<br>08160- Montmelo<br>Barcellona - Spagna |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 028476012 - "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml
**AIC N.** 028476036 - "3 mg/ml gocce auricolari, soluzione" flacone 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02457**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paratim»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 445 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584

**Medicinale:** **PARATIM**

**Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

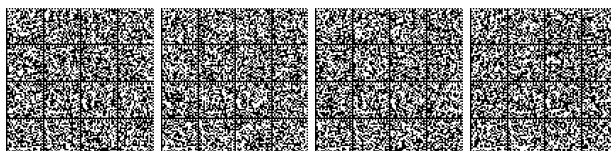
È autorizzata la modifica del sito di produzione del prodotto finito, la modifica della dimensione del lotto standard del prodotto finito e la sostituzione del produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti), come riportato nella tabella seguente:

| **Da:** | **A:** |
| --- | --- |
| Produttore prodotto finito<br><br>ISF S.p.A.<br>Via Tiburtina km 10,4<br>00156 Roma | Produttore prodotto finito<br><br>**Patheon Italia S.p.A.**<br>**Viale G.B. Stucchi, 110**<br>**20052 Monza (MI)** |
| Batch size<br><br>20.000 fiale | Batch size<br><br>**78.000 fiale** |
| Produttore responsabile rilascio del lotto<br><br>ISF S.p.A.<br>Via Tiburtina km 10,4<br>00156 Roma<br><br>Per le operazioni di manifattura, suddivisione, confezionamento, rilascio dei lotti | Produttore responsabile rilascio del lotto<br><br>**Patheon Italia S.p.A.**<br>**Viale G.B. Stucchi, 110**<br>**20052 Monza (MI)**<br><br>Per le operazioni di manifattura, suddivisione, confezionamento, rilascio dei lotti |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028640023 - "1,6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02458**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 446 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

**Medicinale:** **DUOVENT**

**Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 28. Modifica ogni parte materiale d'imball. primario non in contatto con prod. finito (es. colore tappo, codice a colori anelli sulle fiale) - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- Sostituzione dell'officina di produzione:

Da: Boehringer Ingelheim Ltd. Ellesfield Avenue – Bracknell Berkshire – RG 128YS United Kingdom

A: Laboratoire Unither sita in ZI de Longprè – 10 rue Andrè Durouchez – 80084 Amiens Cedex 2 – Francia (per tutte le fasi di produzione)

- Modifica della dimensione del lotto standard industriale

Da: 5.600 litri

A: 2500 litri (restano invariati i lotti da 600, 1000, 6000 litri)

- Modifica dei controlli in process

- step 5 (riempimento dei contenitori monodose):

**a.** sostituzione del controllo del volume estraibile con il controllo del volume del contenuto

**b.** peso del contenitore calcolato non più dal volume estraibile, ma sul contenitore vuoto preformato

- step 6 (etichettatura e confezionamento): eliminazione del controllo di conformità del confezionamento secondario

- Modifica del materiale di confezionamento secondario
introduzione della bustina di alluminio laminato termosaldato (polietilene/alluminio/carta) contenente strip da 5 contenitori monodose

- Modifica delle specifiche del prodotto finito
    - sostituzione del “freezing point depression: 0.50-0.62 K” con la specifica: “osmolarità: 246-300 mOsm/kg”
    - inserimento della specifica “uniformità delle unità di dosaggio (secondo Ph. Eur. corrente ed.)

Si impone un periodo di validità dopo prima apertura della busta di allumino di 3 mesi. (Questo dato deve essere inserito in RCP, foglio illustrativo ed etichette).

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025233038 - "0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 4 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02459**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Cloridrato Molteni»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 447 dell'11 febbraio 2010*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI – FIRENZE, Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Codice Fiscale 01286700487 |
| **Medicinale:** | **MORFINA CLORIDRATO MOLTENI** |
| **Variazione AIC:** | 36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici - Modifica del processo di produzione del medicinale |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della linea di produzione denominata LINEA 4 dell'officina già autorizzata L.MOLTENI & C.DEI FLLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A - Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri SCANDICCI – FIRENZE per tutte le fasi di produzione

Con modifica del processo di produzione (utilizzo di un dissolutore da 200 litri, utilizzo di fiale chiuse a palloncino, utilizzo di una prima porzione di 50 kg per la preparazione della soluzione, trattamento delle fiale vuote chiuse);

con modifica della forma delle fiale utilizzate:
Da: tipo aperto a calicino
A: tipo chiuso a palloncino

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029611023 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale1 ml
**AIC N.** 029611035 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml
**AIC N.** 029611047 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1 ml
**AIC N.** 029611050 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02460**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlopol»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 452 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** POLIFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale dell'Arte n° 69, 00144 - Codice Fiscale 00403210586

**Medicinale:** **AMLOPOL**

**Variazione AIC:** 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas SA Rua da Tapada Grande, n.2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra Portugal ad effettuare la produzione, il confezionamento, i controlli e il rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 038075014 - "5 mg compresse " 28 compresse
**AIC N.** 038075026 - "10 mg compresse " 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02461

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lubical»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 476 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

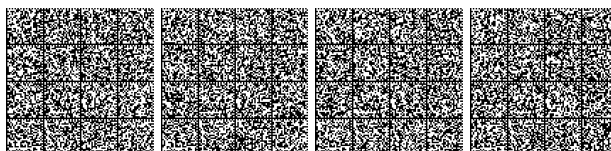
| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***LUBICAL*** |
| Confezione | AIC N° | 033236011 - "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE |

E' ora trasferita alla società:

***GLORIA MED PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02767640135) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. DIAZ, 7, 22017 - MENAGGIO - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02462**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lisinopril IG Farmaceutici»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 477 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***LISINOPRIL IG FARMACEUTICI*** |
| Confezione | AIC N° | 037762010 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER<br>037762022 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER |

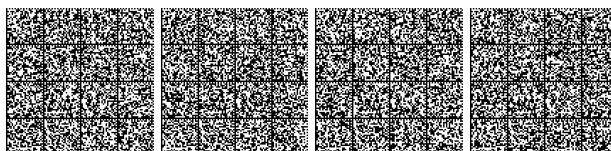
E' ora trasferita alla società:

***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LISINOPRIL PHARMEG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02463**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Neo Nisidina»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 478 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI).

Medicinale ***NEO NISIDINA***

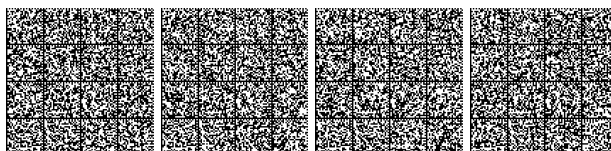
Confezione AIC N°
004558134 - "COMPRESSE"1 COMPRESSA
004558146 - "COMPRESSE"2 COMPRESSE
004558159 - "COMPRESSE"4 COMPRESSE
004558161 - "COMPRESSE"8 COMPRESSE
004558173 - "COMPRESSE"10 COMPRESSE
004558185 - "COMPRESSE"12 COMPRESSE
004558197 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE
004558209 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***PHARM@IDEA S.R.L.*** (codice fiscale 03542760172) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL COMMERCIO, 5, 25039 - TRAVAGLIATO - BRESCIA (BS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02464**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sucralfato Farmagen»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 479 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***SUCRALFATO FARMAGEN*** |
| Confezione | AIC N° | 032885016 - ASTUCCIO 40 COMPRESSE MASTICABILI 1 G<br>032885030 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE |

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SUCRALFATO BENEDETTI & CO.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02465**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Mesalazina Farmagen»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 480 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***MESALAZINA FARMAGEN***

Confezione AIC N° 034254019 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE
034254021 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE
034254033 - "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML
034254045 - "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML
034254058 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***MESALAZINA BENEDETTI & CO.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02466**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Valeriana Dispert»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 481 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH*** con sede legale e domicilio in HANS BOCKLER ALLEE, 20, D-30 173 - HANNOVER (GERMANIA).

Medicinale ***VALERIANA DISPERT***

Confezione AIC N° 004853014 - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
004853026 - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
004853038 - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE" 100 COMPRESSE
004853053 - " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE " 20 COMPRESSE
004853065 - " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE " 50 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***VEMEDIA MANUFACTURING B.V.*** con sede legale e domicilio in VERRIJN STUARTWEG 60, 1112 - AX DIEMEN-OLANDA (OLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02467**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tamoxifene Dexo»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 482 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEXO ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 07909761004) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA CASTELLO, 9, 20121 - MILANO (MI).

Medicinale ***TAMOXIFENE DEXO***

**Confezione AIC N°** 034425013 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (**sospesa**)
034425025 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (**sospesa**)
034425037 - "10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
034425049 - "20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***GB PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02183430186) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ferreri, 11 angolo Piazzetta Ferreri, 27100 - PAVIA (PV).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TAMOXIFENE GB PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02468**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Ossitocina Hospira»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 483 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HOSPIRA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA).

Medicinale ***OSSITOCINA HOSPIRA***

Confezione AIC N° 032872018 - "5 UI/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML

E' ora trasferita alla società:

***BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.*** (codice fiscale 01233940467) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 41/43, 20026 - NOVATE MILANESE - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OSSITOCINA BIL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02469**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Doxorubicina 1A Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 484 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***1A PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04504280969) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***DOXORUBICINA 1A PHARMA***

Confezione AIC N° 037012010 - " 50 MG/ 25 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE DA 25 ML
037012022 - " 10 MG/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE DA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DOXORUBICINA SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02470**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Formitrol»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 485 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MIPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 10036820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, 20141 - MILANO.

Medicinale ***FORMITROL***

Confezione AIC N° 031226018 - " 75 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 20 COMPRESSE OROSOLUBILI

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02471**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Regolint»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 486 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***X-PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04871120962) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE COLLEONI, 1, PALAZZO TAURUS, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Medicinale ***REGOLINT***

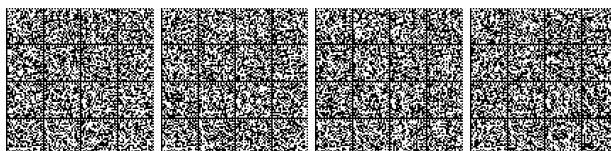
Confezione AIC N° 038204018 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 10 BUSTINE
038204020 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE
038204032 - " 97 % POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " FLACONE DA 200 G

E' ora trasferita alla società:

***PROMEFARM S.R.L.*** (codice fiscale 10168150158) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO INDIPENDENZA, 6, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02472**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Metformina Teva Pharma B.V.»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 487 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA PHARMA B.V.*** con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***METFORMINA TEVA PHARMA B.V.*** |
| Confezione | AIC N° | 036626012 - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE |

E' ora trasferita alla società:

***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***METFORMINA TEVA ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02473**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tenkuoren»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 488 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***TENKUOREN***

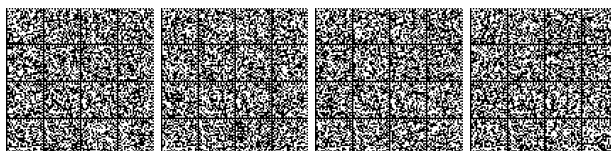
Confezione AIC N° 027662028 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
027662042 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (sospesa)
027662055 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***MEDA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02474**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nimesulide Farmagen»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 489 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***NIMESULIDE FARMAGEN***

Confezione AIC N° 028921017 - "50 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE (**sospesa**)
028921029 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
028921031 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIMESULIDE BENEDETTI & CO.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02475**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Cefazolina Farmagen»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 490 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***CEFAZOLINA FARMAGEN***

Confezione AIC N° 024127019 - "1000 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CEFAZOLINA BENEDETTI & CO.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02476**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Utinor»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 491 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NEOPHARMED SPA*** (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. FABBRONI, 6, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***UTINOR***

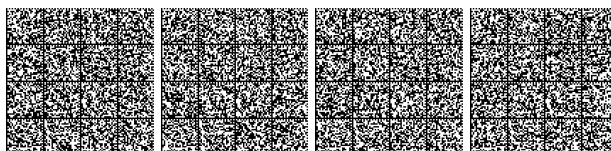
Confezione AIC N° 028483016 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02477**

### Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Motiax»

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 492 del 15 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NEOPHARMED SPA*** (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. FABBRONI, 6, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***MOTIAX***

Confezione AIC N° 026040030 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02478**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Actonel»**

*Estratto determinazione UPC n. 16 del 10 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***PROCTER & GAMBLE S.R.L.***, con sede in VIALE GIORGIO RIBOTTA, 11, ROMA, con codice fiscale 05858891004.

Specialità Medicinale ***ACTONEL***

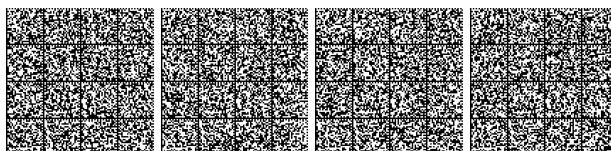
Confezione AIC N° 034568016 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034568028 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER
034568030 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
034568042 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER
034568055 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER
034568067 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034568079 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER
034568081 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034568093 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568105 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568117 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568129 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568131 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568143 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568156 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568168 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034568170 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

***WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L.***, con sede in VIALE GIORGIO RIBOTTA, 11, ROMA, con codice fiscale 10633241004.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02479**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Alphagan»**

*Estratto determinazione UPC n. 17 del 10 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ALLERGAN S.P.A.***, con sede in VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138, ROMA, con codice fiscale 00431030584.

Specialità Medicinale ***ALPHAGAN***
Confezione AIC N° 033490018 - 1 FLACONE DA 2,5 ML DI COLLIRIO SOLUZIONE
033490020 - 1 FLACONE DA 5 ML DI COLLIRIO SOLUZIONE
033490032 - 1 FLACONE DA 10 ML DI COLLIRIO SOLUZIONE

E' ora trasferita alla società:

***ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND***, con sede in CASTLEBAR ROAD, WESTPORT COUNTY MAYO, IRLANDA,.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02480**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pantecta»**

*Estratto determinazione UPC n. 18 del 10 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NYCOMED ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA LIBERO TEMOLO, 4, MILANO, con codice fiscale 04086080969.

Specialità Medicinale ***PANTECTA***
Confezione AIC N° 031834029 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834031 - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834043 - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834056 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834068 - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834070 - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834082 - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834094 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834106 - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834118 - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834120 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834132 - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834144 - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834157 - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834169 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834171 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834183 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834195 - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834207 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031834219 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834221 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834233 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031834245 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834258 - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834260 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI
031834272 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI

031834296 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
031834308 - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE IN POLIETILENE
031834310 - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società:

***NYCOMED S.P.A.***, con sede in VIA LIBERO TEMOLO, 4, MILANO, con codice fiscale 00696360155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02481**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Congescor»**

*Estratto determinazione UPC n. 19 del 10 febbraio 2010*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MERCK KGAA***, con sede in FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT, GERMANIA, rappresentata dalla società ***MERCK SERONO S.P.A.***, con sede in VIA CASILINA, 125, ROMA, con codice fiscale 00399800580.

Specialità Medicinale ***CONGESCOR***
Confezione AIC N° 034953012 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953024 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953036 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953048 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953051 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953063 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953075 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953087 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953099 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953101 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953113 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953125 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953137 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953149 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953152 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953164 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953176 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953188 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953190 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953202 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953214 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953226 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953238 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953240 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953253 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953265 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953277 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953289 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953291 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953303 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953315 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953327 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953339 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953341 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953354 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953366 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953378 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG

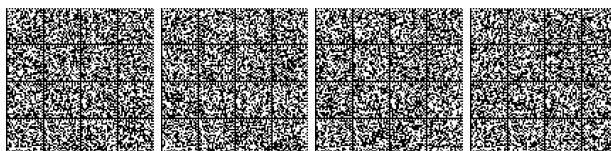
034953380 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953392 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953404 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953416 - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953428 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953430 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953442 - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953455 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953467 - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953479 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953481 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1,25 MG

E' ora trasferita alla società:

***DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.***, con sede in VIA PAOLO DI DONO, 73, ROMA, con codice fiscale 00468270582.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A02482**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dalacin C»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 303 del 16 dicembre 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DALACIN C "cutaneous solution 1%" 30 ml dalla GRECIA con numero di autorizzazione 21160/02-05-2003 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

**Confezione:** DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
**Codice IP:** 039350018 (in base 10) 15JVS2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Clindamicina fosfato 1,188 g (equivalenti a clindamicina base 1 g).
Eccipienti: glicole propilenico, alcol isopropilico, acqua depurata.

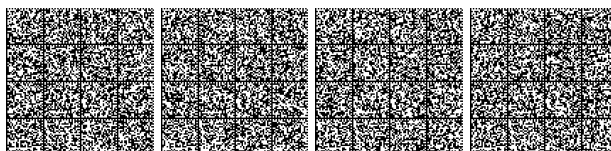
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'acne vulgaris.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); MUNRO WHOLESALE Medical Supplies Ltd 10, Stroud Road, East Kilbride – G75 0YA Scotland.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
**Codice IP:** 039350018
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
**Codice IP:** 039350018
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**10A02483**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 328 del 22 dicembre 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 83/659/97-C, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA,

**Confezione:** TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
**Codice IP:** 039315015 (in base 10) 15HTL7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina (E 127), titanio biossido.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Ulcere venose croniche

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FARMACEUTICI ECOBI S.a.s. Via E. Bazzano 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
**Codice IP:** 039315015
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
**Codice IP:** 039315015
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**10A02484**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 329 del 22 dicembre 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 500 mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 13738/10-5-1989, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA

**Confezione:** ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
**Codice IP:** 037541024 (in base 10) 13TP50 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : una compressa contiene:
Principio attivo: acido acetilsalicilico 0.5 g.
eccipienti: amido di mais, cellulosa polvere.
.
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Farmaceutici ECOBI s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
**Codice IP:** 039347024
Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
**Codice IP:** 039347024
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**10A02485**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobrex»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 334 del 19 gennaio 2010*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX eye ointment 0,3% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 47836/14-10-2008, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

**Denominazione e Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025 (in base 10) 15JJ19 (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono:
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina,vaselina

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Tobral® 0,3% unguento è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pro- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – 41036 Medolla (MO) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; ECOBI S.a.s. Via Bazzano 26, 16019 RONCO SCRIVIA (GE);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**10A02486**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobrex»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 335 del 19 gennaio 2010*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX eye ointment 0,3% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 47836/14-10-2008, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

**Denominazione e Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025 (in base 10) 15JJ19 (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contiengono:
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina,vaselina

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Tobral® 0,3% unguento è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pro- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – 41036 Medolla (MO) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; ECOBI S.a.s. Via Bazzano 26, 16019 RONCO SCRIVIA (GE);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% unguento oftalmico " tubo da 3,5 g
**Codice AIC:** 039338025
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**10A02487**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003031/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

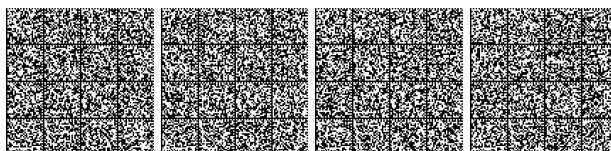
## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)* | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)* | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)* | - annuale | € **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)* | - semestrale | € **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)* | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)* | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)* | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)* | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)* | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)* | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)* | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)* | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)* | - semestrale | € **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)* | - annuale | € **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)* | - semestrale | € **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | |
|---|---|
| serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)* | - annuale | € **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,20)* | - semestrale | € **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)* | - annuale | € **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)* | - semestrale | € **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Abbonamento annuo | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 5,00**